

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

DE LOS ADITAMENTOS PROTESICOS DENTALES

Rogamos lean con especial atención las indicaciones descritas a continuación para garantizar la utilización del producto con plena seguridad y adecuadamente.

En cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE y la posterior modificación por la Directiva 2007/47/CEE, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente de los productos fabricados **emexact®**.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por **emexact®**, deben almacenarse a temperatura entre 15-25 °C y entre 50-60% de Humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial y debe estar protegido de ácidos y bases. El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado, un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección por lo que se recomienda descartar su uso.
- En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización.
- Los productos **emexact®**, se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado el uso de los productos en caso de pacientes con afecciones que descarten el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales.

RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

- Existe el riesgos de aspiración o ingestión de los productos, cuando éstos se utilicen intraoralmente por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **emexact**® se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave). Previamente, será necesario extraer el producto del envase, e introducirlo en una bolsa apta para la esterilización en autoclave y seguir con el método que describimos a continuación.
- Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:
 - El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.
 - El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.
 - El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos siguiendo las recomendaciones del fabricante del autoclave, sirve para destruir organismos formadores de esporas.

| Presión [atm] | Temperatura [°C] | | | |
|------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| | Descarga completa del aire | Descarga de 2/3 del aire | Descarga de 1/2 del aire | Sin descarga del aire |
| 1/3 | 109 | 100 | 90 | 72 |
| 2/3 | 115 | 109 | 100 | 90 |
| 1 | 121 | 115 | 109 | 100 |
| 4/3 | 126 | 121 | 115 | 109 |
| 5/3 | 130 | 126 | 121 | 115 |
| 2 | 133 | 130 | 126 | 121 |

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

Ventajas

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

Desventajas

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | Fecha de Fabricación |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Un solo uso. No reutilizar |
|  | Número de Lote |
|  | Ver las instrucciones de uso |
|  | Datos del Fabricante |
|  | Producto No estéril |
|  | Marca MDD CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación |

PRECAUCIÓN

- Los productos **emexact®**, están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados **emexact®**, sean tornillos pilares u otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos), la verificación de los posibles cambios en el funcionamiento del producto de forma periódica, cada 6 meses.
- Los productos **emexact®** son de un solo uso antes de la fecha de caducidad, tal como se indica en el etiquetado del mismo. En caso de retirada del producto de un paciente, éste debe desecharse, debido a que puede haber tenido contacto con materiales biológicos del paciente (sangre, tejidos, etc), y restos de éstos podrían pasar a otro paciente en caso de reutilización sin la limpieza y desinfección adecuada.

GUIA DE TORQUES RECOMENDADOS

- A continuación se adjunta una tabla con los Torques recomendados por los principales fabricantes de implantes aplicables a los productos **emexact®**:

GUIA DE TORQUES RECOMENDADOS*

| | Apriete Manual (10Ncm) | 15 Ncm | 15-35 Ncm | 35Ncm |
|--------------------------------------|--|---|---|---|
| Nobel Biocare® Branemark® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos Tomas de impresión • Tornillos para Pilares provisionales de plástico | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos protésicos • Tornillos de Pilar Multi-unit Angulados • Anclaje de bola | - | <ul style="list-style-type: none"> • Otros Tornillos de Pilar |
| NobelReplace® Select® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos Tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares Angulados 17°-30° | - | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos de Pilar directo a implante • Pilares Rectos |
| Klockner® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos Tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Micro tornillos fijación sobre aditamentos angulados | <ul style="list-style-type: none"> • Conexión externa: - 25 Ncm Aditamentos roscados y tornillos directo a implante • Conexión interna: - 30 Ncm tornillos directo a implante - 25 Ncm tornillos que roscan a un aditamento intermedio | - |
| Straumann® | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos de cierre • Pilares de cicatrización • Tornillos Tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Casquillos provisionales • Casquillos • Tornillos a nivel de pilar • Tornillos M1,4 | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares Provisionales | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos a nivel de implante • Pilares |
| Multi-unit | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos Tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos Pilar inclinado 17°-30° • Tornillos a nivel de Pilar | - | <ul style="list-style-type: none"> • Pilar Recto conexión a Implante |
| Astra® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares y tapas de cicatrización • Tornillo de cierre • Tornillos Tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares Provisionales rectos • Pilares 20°/45° • Tornillos de retención • Pilares Rectos y Angulados 20° para soluciones cementadas Astra Tech® Yellow | <ul style="list-style-type: none"> • 20 Ncm Pilares Rectos y Angulados 20° para soluciones cementadas Astra Tech® Aqua • 25 Ncm Pilares Rectos y Angulados 20° para soluciones cementadas Astra Tech® Lilac • 25 Ncm Pilares directos a Implante | - |
| Zimmer® Mis® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos tomas de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Tornillos a nivel de Pilar | <ul style="list-style-type: none"> • 30 Ncm Tornillos a nivel de implantes | - |
| Certain® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos tomas de impresión | - | <ul style="list-style-type: none"> • 20 Ncm: Aditamentos roscados y Tornillos de Conexión Interna | - |
| 3i® | <ul style="list-style-type: none"> • Pilares de cicatrización • Tornillos tomas de impresión | - | <ul style="list-style-type: none"> • 32-25 Ncm: Aditamentos roscados y Tornillos de Conexión Externa | - |

* Recomendaciones basadas en la Instrucciones de los Principales Fabricantes de Implantes Dentales.